

BEST AVAILABLE COPY

775388/43

A96 D22 P32 (A23 A26)

INTE-06.04.78
*DT 2913-510

INTERMEDICAT G/MBH

06.04.78-CH-003718 (12.10.73) A61f-01

Elastic blood-vessel resistant to piercing and collapse by kinking - is helically corrugated plastics tube with polyester knitted sheathing and coated with two silicone rubber layers

Mfr. of elastic kink- and pierce-resistant, blood vessels of physiologically compatible plastics is claimed, their inner diam. varying from 2-30 mm, the wall thicknesses from 2/100 - 4/100 mm and which have external helical corrugations.

A tube, shaped as described, is sheathed with a protective or separating layer (2) pref. of a collagen fabric, then with a smooth plastics filament or a wire, follow the spiral corrugations which is removed after drying to fix the spiral configuration. The sepn. layer is then repeatedly coated (5) with a silicone rubber soln. until a wall thickness of 0.5 mm is achieved, whereupon the tube is encased in polyester yarn tubular knit fabric (4) which is in turn fixed with a spirally constricting filament or wire.

The article is immersed first in an organic solvent that swells the silicone and then in silicone rubber soln. until a 2nd silicone coating over the polyester casing is 0.5 mm thick so that the final prosthetic blood-vessel has a 1 mm

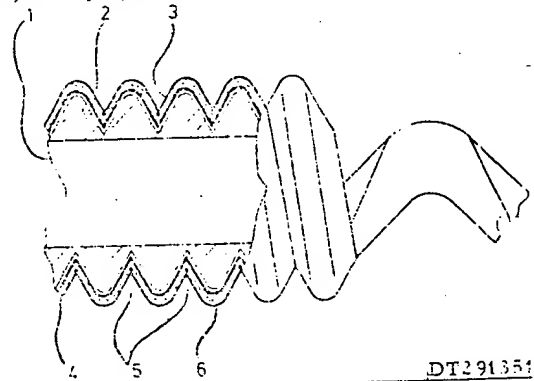
A(5-E1B, 6-AE1, 11-B9 A, 12-V2) D(9-C1).

167

thick wall.

DETAILS

A second moist silicone layer (6) may be applied with a collagen powder coating such as from antigen-free human dura or a layer of polyurethane silicone or Teflon (RTM). (10pp267).



DT2913510

623/1

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

⑱ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 29 13 510 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 29 13 510

⑫

Aktenzeichen: P 29 13 510.2

⑬

Anmeldetag: 4. 4. 79

⑭

Offenlegungstag: 18. 10. 79

⑳

Unionspriorität:

㉔ ㉓ ㉒

6. 4. 78 Schweiz 3718-78

⑤④

Bezeichnung:

Verfahren zur Herstellung von knickfreien, elastischen und stichfesten Gefäßprothesen

⑦①

Anmelder:

Intermedicat GmbH, Emmenbrücke (Schweiz)

⑦④

Vertreter:

Schönwald, K., Dr.-Ing.; Eishold, K.W., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.;
Fues, J.Fr., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Kreisler, A.v., Dipl.-Chem.;
Keller, J.C., Dipl.-Chem.; Selting, G., Dipl.-Ing.;
Werner, H.-K., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte,
5000 Köln und 6232 Bad Soden

⑦⑦

Erfinder:

Nichtnennung beantragt

DE 29 13 510 A 1

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Herstellung von knickfreien, elastischen, stichfesten Gefäßprothesen aus physiologisch einwandfreien Kunststoffen, die in ihrem Innendurchmesser von etwa 2 bis 30 mm variabel sind, eine Wandstärke von etwa 2 bis 4 Hundertstel mm haben und außen gewindeförmig gestaltet sind, dadurch gekennzeichnet, daß auf ein so vorbereitetes Gewinderohr (1) eine Schutz- oder Trennschicht (2) aufgezogen wird, daß diese Trennschicht (2), vorzugsweise aus Kollagengewebe, dann mit einem glatten Kunststoff-Faden oder einem Draht, den Gewindegängen folgend, eingeschnürt wird und nach dem Trocknen und Entfernen des Fadens die Gewindeform annimmt, weiter dadurch gekennzeichnet, daß auf die genannte Trennschicht (2) mehrmals ein gelöster Silikonkautschuk (3) aufgetragen wird, bis eine Wandstärke von etwa 0,5 mm erzielt ist, worauf die Röhre mit einem Netzschlauchgewebe (4) aus Polyester-garn überzogen wird, welches dann wiederum mit einem Einschnürfaden (5) oder einem Draht im Gewindegang fixiert wird, worauf das mit dem Polyesternetzschlauchgewebe (4) überzogene Gewinderohr (1) zuerst in ein Silikon aufquellendes organisches Lösungsmittel und dann in gelösten Silikonkautschuk so lange getaucht wird, bis eine zweite Silikonschicht (6) über dem Polyesterschlauch ebenfalls eine Stärke von 0,5 mm erreicht hat, so daß die endgültige Wandstärke der Prothese etwa 1 mm beträgt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die noch feuchte zweite Silikonschicht (6) mit Kollagenpulver ab-

2

gedeckt wird, welches aus desantigensierter menschlicher Dura oder aus Polyurethan, Silikon oder Teflon hergestellt wird, um damit eine schnellere autologe Bindegewebsbildung nach der Implantation im Körper anzuregen.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man bei der Glättung des Protheseninnern gelöste negativ aufgeladene Kunststoffe aufbringt, die einen Film bilden, auf dem sich Blutprotein niederschlägt, in den sich Thrombozyten einlagern und die Bildung einer Pseudointima anregen.

Intermedicat GmbH
Gerliswilstraße 43
CH-6020 Emmenbrücke
Schweiz

3

Patentanwälte

2913510

Dr.-Ing. Schöwödt, Dr. med. Dr. Fues
Dipl.-Chem. Alek. von Krüster, Dr. med. Gerold Keller
Dipl.-Ing. Selting, Dr. Werner
Deichmannhaus, D. 5000 Köln 1

P 68/254

Verfahren zur Herstellung von knickfreien, elastischen und stichfesten Gefäßprothesen

Gegenstand der DT-PS 1 617 330 ist ein Verfahren zur Herstellung von röhrenförmigen und glatten Prothesen aus biologischem Gewebe, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß man auf eine feste Unterlage ein erstes Stück Gewebeschlauch oder -schicht aufbringt, diese Schicht mit einer Bindemittelpaste bestreicht oder oberflächlich quillt, auf diese Schicht ein zweites Stück Gewebe und bis zur gewünschten Wandstärke in der gleichen Weise weitere Gewebeschichten aufbringt, die mehrschichtige Prothese sodann trocknet und von der Unterlage entfernt.

Es zeigte sich, daß die so hergestellten biologischen Gefäßprothesen zwar im Tierversuch brauchbar erschienen, daß sie sich aber im klinischen Langzeitversuch nicht bewährt haben.

In dem Maße, in dem die Chemie der hochmolekularen Kunststoffe, wie Polyurethane, die verschiedenen Typen von Silikonkautschuk, Polytetrafluoräthylen, sowie deren Copolymere und Derivate sich entwickelt hat, wurden aus ihnen hergestellte Implantate im menschlichen Körper auch langfristig auf gute Gewebsverträglich-

909842/0774

keit getestet. So werden aus den genannten Kunststoffen z.B. Schläuche in glatter, gerader Form zur Verwendung als Gefäßprothesen hergestellt. Sie haben jedoch den Nachteil, daß sie nicht knickfrei sind und daß sie nach dem Vernähen mit den Gefäßstümpfen undicht werden, so daß Blut aus den Stichkanälen heraussickern kann.

Ausgehend von dem vorstehend geschilderten Stand der Technik lag dem Anmeldungsgegenstand die Aufgabe zu Grunde, knickfreie, elastische und stichfeste Gefäßprothesen aus physiologisch einwandfreien Kunststoffen zu entwickeln, mit deren Hilfe die bisherigen Nachteile vermieden werden.

Gegenstand der Erfindung ist eine Kombination von zusammenwirkenden Elementen, die in der anliegenden Zeichnung und der Beschreibung näher erläutert werden:

Man geht aus von einem dickwandigen Polyäthylenrohr 1, welches auch konisch gestaltet sein kann, eine Wandstärke von etwa 2 mm hat und in seinem Innendurchmesser von etwa 2 mm bis etwa 30 mm variabel ist. Das Polyäthylenrohr hat einen außen eingeschnittenen Gewindegang, der in der Tiefe noch eine variable Wandstärke von etwa 2 bis 4 Hundertstel mm hat, so daß eine dünne Röhrenwandung als solche erhalten bleibt.

Das Polyäthylenrohr wird saugend auf einen passenden Metallkern aufgezogen, oder unter Erhitzen auf 70 bis 80°C aufgeschrumpft, damit es sich gut in eine Leitspindeldrehmaschine einspannen läßt, um außen gewindeförmig gestaltet zu werden.

Auf das so vorbereitete Gewinderohr 1 wird nun eine Schutz- oder Trennschicht 2 aufgezogen, vorzugsweise aus Kollagengewebe, wie

s.B. gereinigte Submucosa des Hammeldarms oder ein breites Serosabändchen des Rinderdickdarms, und diese Trennschicht 2 wird dann mit einem glatten, silikonierten Kunststoffaden den Gewindegängen folgend eingeschnürt. Nach dem Trocknen und Entfernen des Fadens hat die Trennschicht 2 die Gewindeform angenommen. An Stelle des Kollagengewebes kann als Trennschicht 2 auch Gelatine, Polyvinylalkohol oder ein anderer löslicher bzw. hydrolysierbarer Kunststoff verwendet werden. Auf diese Trennschicht 2 wird dann entweder durch Tauchen und Schwenken oder durch Betupfen unter permanentem Drehen ein in organischem Lösungsmittel, vorzugsweise Toluol, gelöster physiologisch einwandfreier Silikonkautschuk 3 aufgetragen. Diesen Überzug 3 läßt man antrocknen und wiederholt dieses Beschichten mehrmals, bis eine Wandstärke von etwa 0,5 mm erzielt ist. Dann läßt man die Schicht voll auspolymerisieren und gut trocknen, übersieht anschließend diese Röhre mit einem Netzschlauchgewebe 4 aus feinstem Polyestergera und fixiert es wiederum mit einem Einschnürfaden 5 aus Kunststoff oder feinstem Metalldraht im Gewindegang. Das Polyesterschlauchgewebe 4 bewirkt eine gute Vernäbarkeit der Gefäßprothese mit den Gefäßstümpfen und verhindert auch bei starkem Blutdruck die Entstehung von Aneurysmen in der Prothese.

Die mit dem Polyesterschlauch überzogene Röhre taucht man nun zunächst in Toluol oder ein anderes Silikon aufquellendes organisches Lösungsmittel, um eine gute Verbindung des Polyesterschlauchs mit diesem Material zu erreichen. Dann wiederholt man das Tauchen oder Betropfen mit gelöstem Silikonkautschuk so lange, bis die zweite Silikonschicht 6, d.h. die Schicht über dem Polyesterschlauch ebenfalls eine Stärke von 0,5 mm erreicht hat, so daß die Wandstärke der Prothese etwa 1 mm beträgt.

Das organische Lösungsmittel wird nun durch Trocknung unter Abzug in einem warmen Luftstrom völlig entfernt. Den Abschluß der Polymerisation kann man leicht daran erkennen, daß das so hergestellte Gebilde völlig trocken und nicht mehr klebrig ist.

Nach dem völligen Trocknen wird durch den Hohlkern des formgebenden Gewinderohres Dampf oder Wasser von etwa 70°C so lange hindurchgeleitet, bis der Kunststoff plastisch geworden ist. Die aufgetragene Trennschicht ermöglicht dann das Abtrennen und Herausziehen des Rohres als spiralförmigen Faden.

Die noch im Innern der Prothese haftende Trennschicht löst man entweder durch Proteinase oder, bei Verwendung von Gelatine und anderen Materialien, durch heißes Wasser bzw. andere geeignete Lösungsmittel, und durchspült dann die Prothese mit destilliertem Wasser, bis sie frei von jeder Art Fremdkörperchen ist.

Um die innere Oberfläche der Prothese aus gekrimptem Silikonkautschuk zu glätten, wird die Prothese unter Drehen oder Schwenken mit einer verdünnten Silikonkautschuklösung mehrmals ausgespült. So erzielt man einen glatten Durchfluß des Blutstroms durch die fertige Gefäßprothese, und im Blutstrom können keine Wirbel entstehen, die Thrombenbildung zur Folge hätten.

Die so hergestellte Prothese wird nun nochmals in Wasser in einem Hochdruckdampfsterilisator bei 120°C behandelt, um eventuell noch vorhandene lösbare monomere oder polymere Stoffe herauszulösen. Sie wird anschließend getrocknet und danach entweder bei 120°C im Dampfdrucksterilisator oder durch Gammabestrahlung sterilisiert.

Nach dem vorliegenden Verfahren können Prothesen in jeder gewünsch-

7
ten Länge und mit jedem Durchmesser hergestellt werden. Sie sind absolut knickfrei, lassen sich mit den Gefäßstümpfen ausgezeichnet vernähen, ohne an den Nahtstellen einzureißen, und sie besitzen durch das eingearbeitete Polyesterschlauchgewebe eine so gute Wandfestigkeit, daß spätere Aneurysmenbildung ausgeschlossen ist.

Soll eine derartige Gefäßprothese mit einem Innendurchmesser von 5 bis 6 mm für die Anlage eines Shunts zur Behandlung mit der künstlichen Niere verwendet werden, so kann man sie außen nach Auftragung der letzten Silikonkautschukschicht, wenn sie noch klebrig ist, entweder mit einem antigenfreien faserigen Kollagenpulver versehen, z.B. mit einem aus Abfällen der menschlichen Dura bestehenden, feingemahlten Faserpuder, das durch leichte Absorbierbarkeit und Substitution durch körpereigenes Bindegewebe das Einmanteln der Prothese anregt, oder mit einem festhaftenden, offenporigen Schaummantel aus Polyurethan, Silikon oder Teflon beschichten, um das Einwachsen von Gewebe zu ermöglichen. Die implantierte Prothese wird so innerhalb von 8 bis 14 Tagen von einem autologen Bindegewebsmantel umgeben und kann ohne Nachblutungsgefahr punktiert werden.

Bei der Ausglättung des Innern der Gefäßprothese ist es möglich, die betreffende Oberfläche mit einem Film aus negativ aufgeladenem Kunststoff, z.B. Polyäthylenakrylester, in der Form zu überschichten, daß man diese Kunststoffe in einem Gemisch aus Tetrahydrofuran und Toluol löst und die Lösung durch Tauchen und Schwenken oder durch Betropfen wie oben beschrieben aufbringt. Die negative Aufladung hat zur Folge, daß sich aus dem

- 8 -

2913510

8

Blut ein Proteinniederschlag auf dem Film bildet, in den sich Thrombozyten einlagern und die Bildung einer Pseudointima anregen.

909842/0774

2913510

Nummer:

29 13 510

Int. Cl. 2:

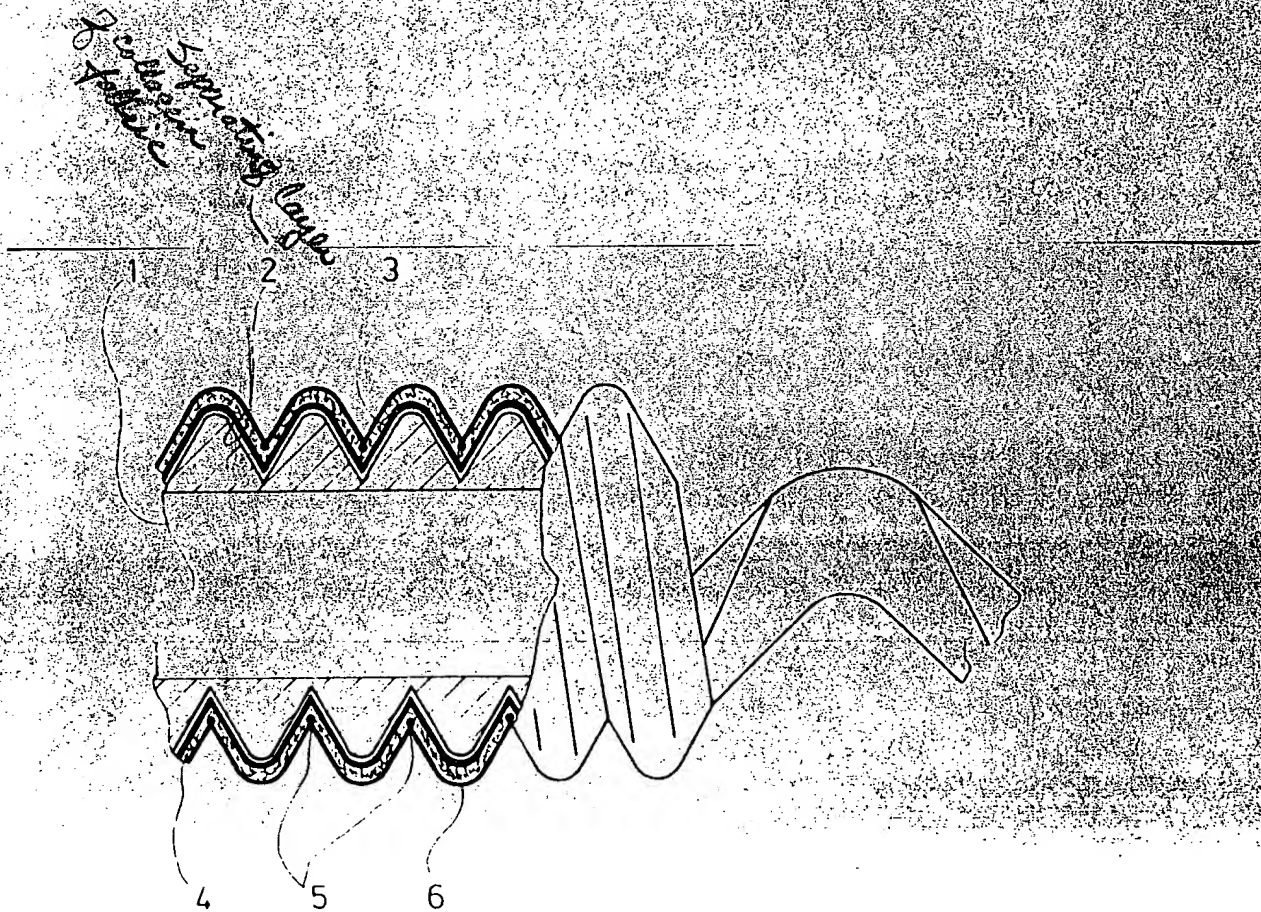
A 61 F 1/00

Anmeldetag:

4. April 1979

Offenlegungstag:

18. Oktober 1979



909842/0774

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.